

日本薬局方ピオグリタゾン塩酸塩錠

# ピオグリタゾン錠 15mg「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

# I. 包装状態での安定性

## －加速安定性試験

### 1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：PTP 包装：PTP（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）包装し、乾燥剤（ID シート）と共にポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの。

保存条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

### 2. 試験結果

ピオグリタゾン錠 15mg 「DSEP」の最終包装製品を加速条件下で 1、3 及び 6 ヶ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、ピオグリタゾン錠 15mg 「DSEP」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

### PTP 包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔白色～帯黄白色の割線入り素錠〕	適			適
確認試験：紫外可視吸光度測定法〔※1〕	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15%以内〕	適			適
溶出試験〔pH2.0、50rpm、45 分間、80%以上〕	適			適
定量〔95.0～105.0%〕※2（平均含有率（%）±C.V.）	99.4±0.7			99.1±0.6

※1：波長 267～271nm に吸収極大

※2：3Lot の平均値

## 一 長期保存試験

### 1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：PTP 包装：PTP（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）包装し、乾燥剤（ID シート）と共にポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの。

保存条件：25±2℃、60±5%RH

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、1 年後、2 年後、3 年後

### 2. 試験結果

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ピオグリタゾン錠 15mg 「DSEP」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

#### PTP 包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状〔白色～帯黄白色の割線入り素錠〕	適	適	適	適
確認試験：紫外可視吸光度測定法〔※1〕	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	適	適	適
溶出試験〔※2〕	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	100.1	99.4	99.0	100.0

※1：波長 267～271nm に吸収極大

※2：試験開始時 pH1.2、50rpm、15 分間、80%以上

1 年後以降 pH2.0、50rpm、45 分間、80%以上（同一性調査の結果、規格値を変更した。）

## II. 無包装状態での安定性

### 一 苛酷試験

検体：ピオグリタゾン錠 15mg 「DSEP」

#### 1. 温度に対する安定性

保存条件：60℃、褐色ガラス瓶（密栓）

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状〔白色～帯黄白色の割線入り素錠〕	適	適	適	適
定量（％）〔95.0～105.0％〕	99.0	98.5～99.8	98.7～99.9	97.8～99.5
溶出試験〔pH2.0、50rpm、45分、80％以上〕	適	適	適	適
硬度（N）（参考値）	68.9	76.1	78.2	78.4

#### 2. 湿度に対する安定性

保存条件：30℃、75％RH、シャーレ（開放）

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状〔白色～帯黄白色の割線入り素錠〕	適	適	適	適
定量（％）〔95.0～105.0％〕	99.0	99.2～100.6	98.9～100.1	98.7～99.6
溶出試験〔pH2.0、50rpm、45分、80％以上〕	適	適	適	適
硬度（N）（参考値）	68.9	36.4	35.9	37.0

#### 3. 光に対する安定性

保存条件：曝光〔1000Lux〕、シャーレ（開放）

試験項目〔規格値〕	開始時	60万Lux・hr	120万Lux・hr
性状〔白色～帯黄白色の割線入り素錠〕	適	適	適
定量（％）〔95.0～105.0％〕	99.0	99.2～100.0	98.5～99.0
溶出試験〔pH2.0、50rpm、45分、80％以上〕	適	適	適
硬度（N）（参考値）	68.9	56.5	66.4

### Ⅲ. 二次包装開封後の安定性

検 体：ピオグリタゾン錠 15mg 「DSEP」

保存条件：通常的环境下

保存形態	試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
シャーレ	性状〔白色～帯黄白色の割線入り素錠〕	適	適	適	適
	定量(%)〔95.0～105.0%〕	99.0	98.7～100.0	98.8～99.0	98.7～100.0
	溶出試験〔pH2.0、80%以上〕	適	適	適	適
	硬度(N)〔参考値〕	68.9	70.3	64.8	64.8
PTP	性状〔白色～帯黄白色の割線入り素錠〕	適	適	適	適
	定量(%)〔95.0～105.0%〕	99.0	99.6～102.7	98.6～99.1	98.3～98.5
	溶出試験〔pH2.0、80%以上〕	適	適	適	適
	硬度(N)〔参考値〕	68.9	68.9	63.2	64.7

PIO15TST2305